ACCUTOME
UltraSound

PachPen® Hand-Pachymeter

Benutzerhandbuch

24-5105 Rev. -

Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

US-FERNMELDEBEHÖRDE (FCC, FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION) UNBEABSICHTIGTE STRAHLER GEMÄSS FCC, TEIL 15

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B, gemäß Teil 15 der Bestimmungen der US-Fernmeldebehörde (FCC). Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Praxisinstallation bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese ausstrahlen; wenn es nicht gemäß der Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es störende Interferenzen bei Rundfunk- und Fernsehempfang verursachen. Allerdings wird nicht gewährleistet, dass es bei einer bestimmten Installation keine Interferenzen geben wird. Wenn dieses Gerät störende Interferenzen zum Radio- und Fernsehempfang verursacht, (was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann), wird dem Benutzer nahegelegt, die Interferenz durch eines oder mehrere der folgenden Verfahren zu beheben:

- ❖ Die Empfangsantenne anders ausrichten oder an anderer Stelle platzieren.
- ❖ Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern.
- ❖ Das Gerät in eine Steckdose eines Netzkreises einstecken, der nicht mit dem des Empfängers identisch ist.
- ❖ Accutome Ultrasound, Inc. oder einen erfahrenen Radio- und Fernsehtechniker zu Rate ziehen.

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb dieses Produkts unterliegt folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen annehmen, einschließlich solcher Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb zur Folge haben.

VORSICHT:
Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Accutome Ultrasound, Inc. genehmigt wurden, können die Erfüllung der FCC-Bestimmungen ungültig machen und Ihre Berechtigung zum Betrieb des Produkts aufheben.

Autorisierte Fachvertretung in Europa (nur für bestimmungstechnische Angelegenheiten):

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM Den Haag
Niederlande

Tel.: (31) 70 345 8570
Fax: (31) 70 346 7299

CE
0086

Inhalt

Einleitung - 1

PachPen®-Übersicht - - - - - - - - - - - - - - - - 1

Funktionen - 1

Messungen - 3

Informationen zu diesem Handbuch - - - - - - - - - 3

Sicherheit - 5

Sicherheitshinweise - - - - - - - - - - - - - - - - 5

Bei der Verwendung des PachPen® zu berücksichtigende Sicherheitsfragen - - - - - - 5

Indikationen - - - - - - - - - - - - - - - - - - - 5

Symboldefinitionen für den PachPen® - - - - - - - - 6

Sicherheitsmaßnahmen - - - - - - - - - - - - - - - 7

Sterilisation - - - - - - - - - - - - - - - - - - - 7

Desinfektion und Reinigung - - - - - - - - - - - - 7

Reinigung - 8

Elektrische Gefährdung und Sicherheit - - - - - - 9

Vermeidung von Schäden am Gerät - - - - - - - 10

ALARA-Prinzip - - - - - - - - - - - - - - - - - - 10

Erste Schritte - - - - - - - - - - - - - - - - - 11

Übersicht - 11

Anweisungen zum Auspacken - - - - - - - - - - - 11

Batteriespezifikationen und Einsetzen der Batterie - 12

Batteriespezifikationen - - - - - - - - - - - - - - 12

Einsetzen der Batterie - - - - - - - - - - - - - - 13

Gebrauchsanweisung - - - - - - - - - - - - - - - 14

Erste Einrichtung des PachPen®-Pachymeters - - - 15

Grundlegende Bedienung - - - - - - - - - - - - - - 16
Einschalten des PachPen® - - - - - - - - - - - - 16
Anlegen eines neuen Patienten - - - - - - - - - - 17
Durchführung einer Messung - - - - - - - - - - - 18
Hinweise - 19
Durchführung einer Berechnung - - - - - - - - - - 19

Wartung, Lagerung und Fehlersuche - - - - 23
Allgemeine Wartung - - - - - - - - - - - - - - - - 23
Wartung und Reinigung - - - - - - - - - - - - - - 23
Entsorgung der Batterie - - - - - - - - - - - - - - 24
Anweisungen zur Entsorgung - - - - - - - - - - - 24
Entsorgung in Europa - - - - - - - - - - - - - - 25
Entsorgung in den USA - - - - - - - - - - - - - - 25
Lagerung - 26
Fehlersuche - 27

Technische Daten - - - - - - - - - - - - - - 29
Übersicht - 29
Physikalische Spezifikationen - - - - - - - - - - - 29
Umgebungsspezifikationen - - - - - - - - - - - - 30
Messgenauigkeit - - - - - - - - - - - - - - - - - - 30
Betriebsmodi - 31
Schallausgangsleistung - - - - - - - - - - - - - - 32

Garantie u. Reparatur - - - - - - - - - - - - 33
Garantie - 33
Rücksendung von Produkten - - - - - - - - - - - - 34
Wartung und Reparatur - - - - - - - - - - - - - - 34
Alle anderen Rücksendungen - - - - - - - - - - - 34
Nicht zurücksendbare Waren - - - - - - - - - - - 35
Ersatzteile - 35

Liste der Abbildungen

Abbildung 1: PachPen®-Pachymeter - 1
Abbildung 2: PachPen® im geöffneten Tragekoffer - - - - - - - - - - - 12
Abbildung 3: Einsetzen der Batterie - 14
Abbildung 4: Bedientasten und LC-Anzeige - - - - - - - - - - - - - - - - 15
Abbildung 5: Bildschirm Geschwindigkeit des Ultraschalls - - - - - - 16
Abbildung 6: Anzeige des Messungs-Bildschirms - - - - - - - - - - - - 17
Abbildung 7: Messungs-Bildschirm Anlegen eines
neuen Patienten - 18
Abbildung 8: Bildschirm Tatsächlicher Augeninnendruck (IOP) - - 20

Tabellenliste

Tabelle 1	Korrekturwerte für den Augeninnendruck (IOP)	21
Tabelle 2	Informationen zur PachPen®-Fehlersuche	27
Tabelle 3	Physikalische Spezifikationen des PachPen®	29
Tabelle 4	Umgebungsspezifikationen	30
Tabelle 5	Messgenauigkeit	30
Tabelle 6	Betriebsmodus (Betriebsmodi)	31
Tabelle 7	Tabellarisches Schallausgangsleistungsprotokoll für Spur 1 Nicht-Autoscan-Modus	32
Tabelle 8	Accutome-Ersatzteile	35

1 Einleitung

PachPen®-Übersicht

Der unten dargestellte Accutome PachPen® verfügt über alle Funktionen, mit denen es ein Leichtes ist, äußerste Genauigkeit und verbesserte Patientenresultate zu erhalten.

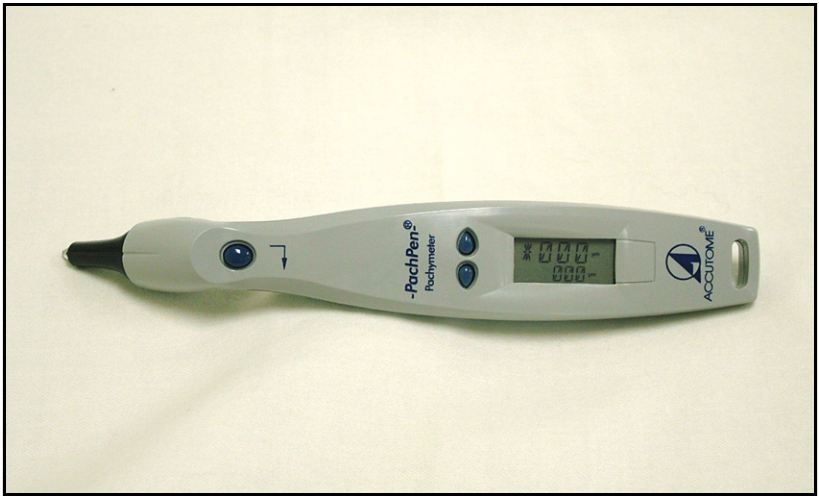


Abbildung 1:PachPen®-Pachymeter

Funktionen

Der PachPen® wurde für einen einfachen Zugriff auf alle Bildschirme und Funktionen entwickelt.

Die unübertroffene Benutzerfreundlichkeit der Bedientasten und die klare grafische Benutzeroberfläche führen Sie durch alle Vorgänge.

Aber auch das, was Sie nicht auf der Oberfläche sehen können, ist von Bedeutung. Branchenführende Signalerfassung und -verarbeitung hilft Ihnen bei der

Durchführung präziser Messungen. Verlässliches Design und effiziente Produktion schaffen einen finanziellen Wert. Die upgradefähige Software schützt Ihre Investition. Der PachPen® ermöglicht es Ihnen, selbst das Komplexe mit Leichtigkeit zu bewältigen.

Der PachPen® bietet folgende allgemeine Funktionen:

- Hochauflösende Multisegment-LCD-Anzeige mit Bedientasten, die eine intuitive Benutzeroberfläche bieten
- Stromversorgung über eine langlebige Lithium-Batterie
- Seine kompakte Größe von 18,4 cm x 3,2 cm x 3,2 cm und das leichte Gewicht von 85 g machen das Gerät gut tragbar
- Ergonomisches Design, das gut in der Hand liegt, für schnelle und präzise Messungen
- Ermöglicht die Eingabe des Augeninnendrucks (IOP) und liefert den korrigierten Augeninnendruck (IOP) auf der Grundlage von Messungen der Hornhaut-Dicke
- Der Hauptteil des PachPen® ist von der Sondenspitze aus abgewinkelt und sowohl der Hauptteil als auch die Spitze verfügen über Blicklinien, mit denen eine leichte Darstellung der Hornhaut möglich ist, wobei sowohl die Zentrierung als auch die Senkrechtgenauigkeit vereinfacht werden
- Benutzerkonfigurierbare Ultraschallgeschwindigkeit
- Anzeige der gemessenen Hornhaut-Dicke, des eingegebenen Augeninnendrucks (IOP), des korrigierten Augeninnendrucks (IOP) und des Mittelwerts für alle gespeicherten Messungen
- Automatische oder manuelle Erfassung und Speicherung von bis zu neun Messungen, zusammen mit dem aktuellen Mittelwert aus allen durchgeführten Messungen

Messungen

Die hohe Genauigkeit der PachPen®-Messungen wird durch Folgendes gewährleistet:

- Hochauflösende Wellenform-Analyse in Echtzeit
- Hochgeschwindigkeits-Signaldigitalisierung mit einer Erfassung von 4000 Punkten pro Signal-Wellenform
- Automatische Verstärkungsregelung zur Erfassung des optimalen Signals
- Hochempfindliche Composite-Sonde
- Erfassung und Analyse von 20 Einzelsignalen zur Generierung der einzelnen Messungen

Informationen zu diesem Handbuch

Dieses Handbuch ist ein Leitfaden für Techniker, Optometristen und Opthalmologen, die mit biometrischen Ultraschallverfahren vertraut sind.

Dieses Handbuch ist wie folgt aufgebaut:

Abschnitt 2	Sicherheit	Fasst die Sicherheitsmaßnahmen, die Warnhinweise, Symbole und Bedingungen/ Konditionen zusammen.
Abschnitt 3	Erste Schritte	Beschreibt Montageanweisungen und gibt einen Überblick über die grundlegende Bedienung des PachPen®.
Abschnitt 4	Wartung	Enthält allgemeine Wartungsanweisungen.
Abschnitt 5	Technische Daten	Enthält die physikalischen und betrieblichen Spezifikationen des PachPen®.

Abschnitt 6	Garantie und Reparatur	Beschreibt die PachPen®-Garantieinformationen und Reparaturverfahren.

Nachdem Sie dieses Handbuch gelesen haben, können Sie den PachPen® einrichten, Messungen nehmen und den korrigierten Augeninnendruck eingeben und errechnen.

2 Sicherheit

Sicherheits-hinweise

Dieser Abschnitt umfasst:

- Die Sicherheitsmaßnahmen für den PachPen®
- Die allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen

Bei der Verwendung des PachPen® zu berücksichtigende Sicherheitsfragen

Der PachPen® ist nichtinvasiv. Die Ultraschall-Biometriesonde berührt während des Abtastverfahrens die Oberfläche der betäubten Hornhaut.

Indikationen

Dieses Gerät wird zur Messung der Hornhaut-Dicke des Auges verwendet. Es ist zur Verwendung in einem medizinischen Umfeld und ausschließlich von Technikern, Optometristen und Opthalmologen vorgesehen, die erfahren sind im Umgang mit Ultraschall-Biometrieverfahren.

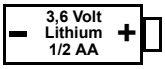
VORSICHT: Allgemeine Indikationen für den PachPen® umfassen die ausschließlich externe Anwendung auf strukturell intakte Bereiche des Augapfels und der Augenhöhle.

Symbol-definitionen für den Pach-Pen®

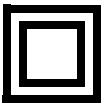
Die unten aufgeführten Hinweise, Grafiken und Symbole werden auf Teilen des PachPen® dargestellt. Die Beschreibungen und Bedeutungen sind rechts neben den Symbolen aufgeführt.

„Achtung! Lesen Sie das Benutzerhandbuch“.

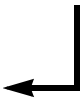
Medizingerät des Typs B



Ersatzbatterie



Isolierung der Klasse II



Aktions-Bedientaste

Sicherheits-maßnahmen

Es gibt bei der Verwendung des PachPen® mehrere Bereiche, denen besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden muss, da sie eine Gefahr für die Sicherheit darstellen können.

Der PachPen® verfügt über ein Gehäuse mit dem Schutzgrad IP32. Dieses Gehäuse bietet Schutz vor Objekten mit einer Länge über 2,5 mm sowie vor Tropfwasser. Wenn das Gerät in Kontakt mit einer verschütteten Flüssigkeit gekommen ist, wischen Sie das Gerät vollständig trocken, bevor Sie es zum Service einsenden.

Sterilisation

Die Sterilisation bezieht sich ausschließlich auf die PachPen®-Sonde, die in Berührung mit dem Auge des Patienten kommt. Um eine Krankheitsübertragung zu verhindern, wird in diesem Handbuch zur korrekten Regelung von Sterilisationsangelegenheiten auf eine oder mehrere medizinische Behörde(n) und die entsprechenden gesetzlichen Richtlinien verwiesen. Diese Richtlinien werden regelmäßig aktualisiert, wenden Sie sich daher für den Bezug der neuesten Informationen und Sterilisationsmethoden an das örtliche Gesundheitsamt.

Die Sondenspitze muss vor jedem Gebrauch sterilisiert oder desinfiziert werden.

Die empfohlene Sterilisationsmethode ist das Eintauchen der Sondenspitze (und ausschließlich der Sondenspitze) in eine antibakterielle Lösung. Beachten Sie bei Verwendung antibakterieller Lösungen die Anleitungen des jeweiligen Herstellers.

Desinfektion und Reinigung

Die Desinfektion bezieht sich ausschließlich auf die PachPen®-Sonde, die in Berührung mit dem Auge des Patienten kommt. Um eine Krankheitsübertragung zu verhindern, wird in diesem Handbuch zur korrekten Regelung von Sterilisationsangelegenheiten auf eine oder mehrere medizinische Behörde(n) und die entsprechenden gesetzlichen Richtlinien verwiesen.

Diese Richtlinien werden regelmäßig aktualisiert, wenden Sie sich daher für den Bezug der neuesten Informationen und Desinfektionsmethoden an das örtliche Gesundheitsamt.

Die Sondenspitze muss vor jedem Gebrauch sterilisiert oder desinfiziert werden.

Als Desinfektionsmethode wird empfohlen, die Sondenspitze vorsichtig mit Isopropylalkohol (und keiner anderen Substanz) abzuwischen. Es ist äußerst wichtig, dass sich der Alkohol verflüchtigen kann, bevor die Sonde am Auge des Patienten angewendet wird.

ACHTUNG! NICHT AUTOKLAVIEREN!

ACHTUNG! NICHT DEN GANZEN PachPen® IN FLÜSSIGKEIT EINTAUCHEN! VOR GEBRAUCH TROCKNEN LASSEN.

Reinigung

Halten Sie die Oberflächen des PachPen® frei von Staub und Verschmutzungen und bewahren Sie das Gerät an einem trockenen und kühlen Ort auf, um die elektronischen Teile nicht zu beeinträchtigen. Es wird kein besonderes Reinigungsintervall empfohlen.

VORSICHT: Zur Reinigung des PachPen® dürfen keine scheuernden oder groben Reinigungslösungen verwendet werden.

Wenn das Gerät gereinigt werden muss, verwenden Sie nur ein feuchtes, weiches, fusselfreies Tuch. Gießen oder spritzen Sie keinesfalls Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel auf das Gerät. Das feuchte, fusselfreie Tuch darf gegebenenfalls eine milde Seife enthalten. Wischen Sie die Geräteflächen und die Kabel nach Bedarf vorsichtig ab. Lassen Sie das Gerät vor dem nächsten Gebrauch vollständig trocknen.

Wenn die Sondenspitze gereinigt werden muss, kann sie gegebenenfalls mit einem feuchten, weichen, fusselfreien Tuch abgewischt werden. Desinfizieren Sie die Sonde nach dem Reinigen.

Elektrische Gefährdung und Sicherheit

Der PachPen® ist ein elektrisches/elektronisches Gerät. Beim Vornehmen elektrischer Anschlüsse und im Umgang mit stromführenden Elektrogeräten ist angemessene Vorsicht walten zu lassen. Vermeiden Sie die Verwendung beschädigter elektrischer Geräte. Wenn Reparaturen oder Wartungsmaßnahmen am PachPen® durchgeführt werden müssen, muss das Gerät ausgeschaltet und die Batterie entnommen werden.

Die Geräteabdeckungen dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal abgenommen werden. Im Gerät selbst gibt es keine Benutzerbedienelemente. Um Verletzungen zu vermeiden, darf der PachPen® nicht ohne Schutzabdeckungen betrieben werden.

Das System ist für den Betrieb mit einer 3,6-V-Lithium-Batterie ausgelegt.

Vermeidung von Schäden am Gerät

Am PachPen® dürfen keine Peripheriegeräte angeschlossen werden.

Der PachPen® bietet keinen Explosionsschutz gegenüber statischer Entladung oder funkenschlagenden Komponenten. Betreiben Sie das Gerät nicht in Gegenwart explosiver Gase, wie brennbaren Anästhetikum-/Luftgemischen oder Stickoxid.

ALARA-Prinzip

Dieses Gerät verfügt über keine vom Benutzer vorzunehmenden Bedienmöglichkeiten oder Einstellungen, die die Schallausgangsleistung beeinflussen.

Bei Verwendung des Geräts sollte das ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable, Untersuchungen auf ein vernünftiges Maß beschränken) beachtet werden. Dieses Prinzip wird zur Verringerung unnötiger, potenziell gefährlicher Strahlenbelastung für Menschen verwendet, indem die Dosen und Testwiederholungen zur Erlangung der erforderlichen Diagnoseinformationen auf ein vernünftiges Maß beschränkt werden.

Übersicht

Der PachPen® wurde für den Einsatz in einer Vielzahl von medizinischen Bereichen entwickelt und kann auf einer Fläche, wie einem Tresen oder einem Tisch abgelegt werden. Der PachPen® ist bereits fertig zusammengebaut.

Anweisungen zum Auspacken

Bei Erhalt des PachPen:

1. Entfernen Sie den PachPen®-Pachymeterkoffer von der Versands-Schutzverpackung. Bewahren Sie die Verpackung auf, für den Fall, dass Sie das Gerät zurücksenden oder zur Reparatur einsenden müssen.
2. Überprüfen Sie den Lieferumfang auf fehlende Teile. Im Koffer sollten sich der PachPen®-Pachymeter, dieses Handbuch und ein Band befinden. Die zusätzlichen Aussparungen im Schaumstoff-Inlet des Koffers sind für die Aufbewahrung von Alkohol-Präparationspads und einer Flasche Augenanästhetikum vorgesehen, sofern gewünscht.
3. Führen Sie eine Sichtprüfung des PachPen®-Pachymeters auf Schäden durch.

Abbildung 2:PachPen® im geöffneten Tragekoffer

***Hinweis:** Benachrichtigen Sie Accutome, Inc. unverzüglich, wenn Teile fehlen oder beschädigt sind. Die Kontaktdaten finden Sie in Abschnitt 6 dieses Handbuchs.*

Batteriespezifikationen und Einsetzen der Batterie

Die Stromquelle für den PachPen® ist eine 3,6-V-Lithiumbatterie. Die Batterie ist im Lieferumfang des PachPen® enthalten und muss vor Gebrauch eingesetzt werden.

Batteriespezifikationen

Verwenden Sie nur eine (1) 3,6-Volt-Lithiumbatterie vom Typ TADIRAN TL-5902/S oder eine vergleichbare Batterie.

VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich Batterien des vorgeschriebenen Modells bzw. Typs. Jedes andere Batteriemodell bzw. jeder andere Batterietyp kann das Produkt beschädigen und die Gewährleistung ungültig machen.

Einsetzen der Batterie

VORSICHT: Die Batterie ist polarisiert, sodass sie nur in einer Richtung in das Batteriefach passt. Stellen Sie sicher, dass die Batterie korrekt eingesetzt ist und setzen Sie sie nicht mit Gewalt ein. Ein unsachgemäßes Einsetzen der Batterie kann schwere Schäden am Produkt zur Folge haben und die Gewährleistung ungültig machen.

So setzen Sie die Batterie in den PachPen® ein:

1. Lokalisieren Sie das Batteriefach (siehe Abbildung 3: unten) auf der Unterseite des PachPen® und öffnen Sie das Fach durch Aufschrauben der Halteschraube für die Batteriefachklappe. Die Batteriefachklappe ist mit einem Scharnier an der Unterseite des Griffs angebracht und sollte nicht vom Produkt entfernt werden.

2. Die Lithiumbatterie vom Typ Tadiran TL-5902/S oder ein vergleichbare Batterie, wie in Abbildung 3: dargestellt, in das Batteriefach einsetzen.
3. Die Batteriefachklappe schließen und die Halteschraube für das Batteriefach wieder an der ursprünglichen Position festschrauben, sodass diese die Batteriefachklappe fixiert. Die Schraube nicht überdrehen.

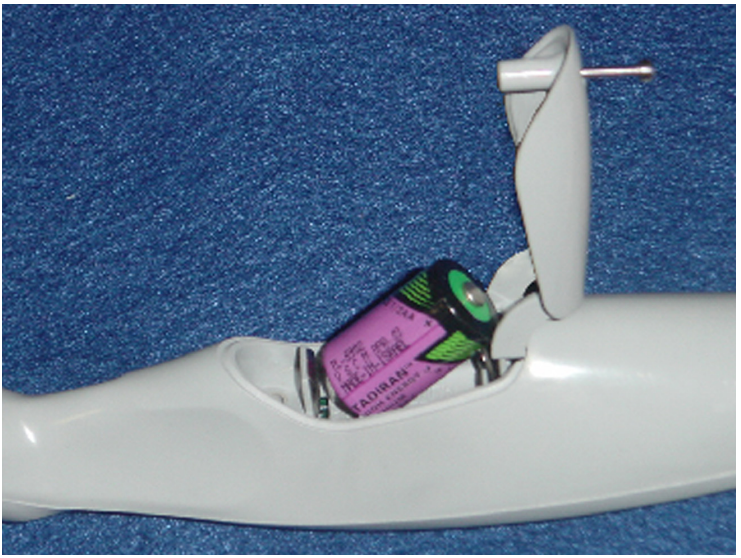


Abbildung 3:Einsetzen der Batterie

Gebrauchs-anweisung

VORSICHT: DEN PachPen®-PACHYMETER NICHT AUTOKLAVIEREN.

Erste Einrichtung des PachPen®-Pachymeters

Die nachfolgenden Schritte erläutern die grundlegende Einrichtung des PachPen®.

1. Wenn die Batterie nicht in den PachPen® eingesetzt ist, setzen Sie diese ein, wie unter „Einsetzen der Batterie“ auf der Seite 13 dieses Handbuchs beschrieben.
2. Wenn Sie die Geschwindigkeitseinstellung des Ultraschalls für das Gerät ändern wollen, halten Sie die Aktions-Bedientaste 2 bis 3 Sekunden lang gedrückt, bis der Bildschirm Geschwindigkeit des Ultraschalls auf der LCD-Anzeige erscheint. Lassen Sie die Aktions-Bedientaste dann los und verwenden Sie die Bedientasten Nach oben/Nach unten, um die gewünschte Geschwindigkeit des Ultraschalls einzustellen.
3. Um zum Messungs-Bildschirm zurückzukehren, halten Sie die Aktions-Bedientaste 2 bis 3 Sekunden lang gedrückt, bis der Messungs-Bildschirm angezeigt wird.

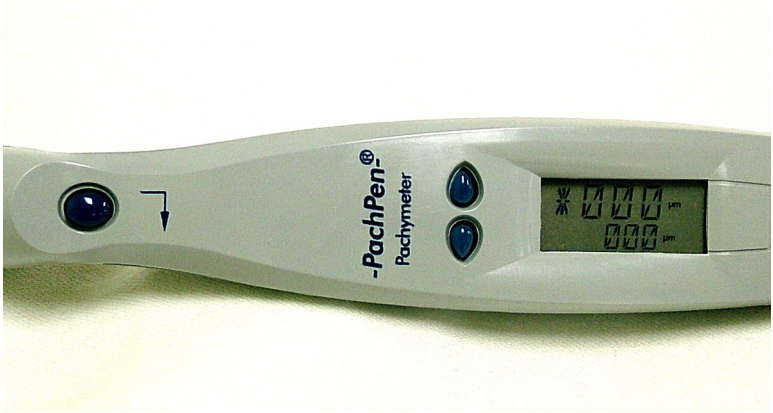


Abbildung 4:Bedientasten und LC-Anzeige

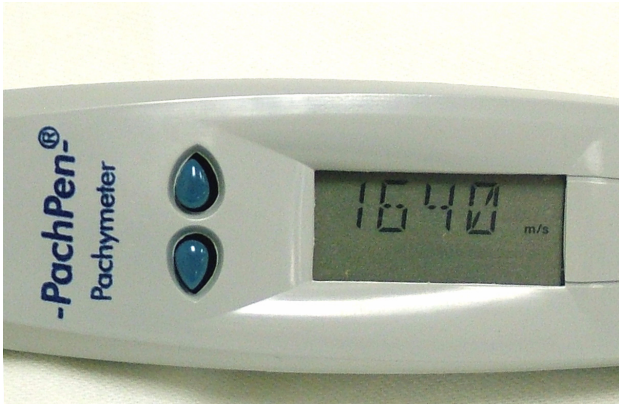


Abbildung 5:Bildschirm Geschwindigkeit des Ultraschalls

Grundlegende Bedienung

Die grundlegende Bedienung des PachPen® umfasst folgende Schritte:

1. Einschalten des PachPen®-Geräts.
2. Bis zu neun Messungen vornehmen.
3. Den gemessenen Augeninnendruck (IOP) eingeben und den korrigierten Augeninnendruck (IOP) für jedes Auge berechnen.
4. Die Daten in der Patientenakte dokumentieren.

Einschalten des PachPen®

1. Wenn die Batterie eingesetzt ist, wird der PachPen® stets mit Strom versorgt. Nach einer gewissen Zeit, in der das Gerät nicht verwendet wurde, schaltet es bestimmte Bereiche der Elektronik, einschließlich der LC-Anzeige, ab, um Energie zu sparen.

   Drücken Sie eine beliebige Bedientaste, um wieder die volle Stromversorgung für das Gerät zu aktivieren.

2. Der Bildschirm Produktinformationen wird kurz eingeblendet, dann wird der Messungs-Bildschirm angezeigt.

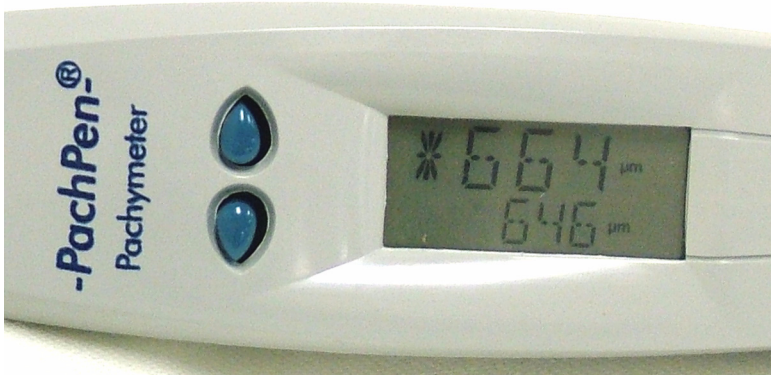


Abbildung 6:Anzeige des Messungs-Bildschirms

Anlegen eines neuen Patienten

So legen Sie einen neuen Patienten an:

1. Halten Sie gleichzeitig die beiden Bedientasten Nach oben/Nach unten am PachPen® zwei bis drei Sekunden lang gedrückt.
2. Ein einzelner Piepton vom Gerät zeigt an, dass alle Messungen, Mittelwerte, Eingaben und Berechnungen für den Augeninnendruck auf Null zurückgesetzt worden sind.

Abbildung 7:Messungs-Bildschirm Anlegen eines neuen Patienten

ACHTUNG! Die Sondenspitze muss ordnungsgemäß sterilisiert oder desinfiziert werden, bevor Messungen an einem neuen Patienten vorgenommen werden.

Durchführung einer Messung

So nehmen Sie die Messung für einen Patienten vor:

1. Halten Sie gleichzeitig die beiden Bedientasten Nach oben/Nach unten am PachPen® zwei bis drei Sekunden lang gedrückt, um alle Messungen, Mittelwerte und Augeninnendruckdaten auf Null zurückzusetzen.

2. Drücken Sie die Aktions-Bedientaste und lassen sie wieder los. Zwei hohe Pieptöne und eine rotierende Linie in der Anzeige links vom Mittelwert zeigen an, dass der PachPen® für die Messung bereit ist.
3. Halten Sie die Sonde an das Auge des Patienten.
4. Der PachPen® wechselt automatisch zum nächsten freien Messwertplatz, sofern dieser verfügbar ist.
5. Der PachPen® gibt einen hohen Piepton ab, wenn Sie eine Messung automatisch erfasst haben.
6. Der PachPen® gibt drei hohe Pieptöne ab, wenn die 9. Messung durchgeführt wurde oder wenn die Messdauer beendet ist.

Hinweise

1. Der PachPen® kann bis zu 9 Messungen erfassen und einen Mittelwert aus den erfassten Messwerten bilden. Dieser Mittelwert ist die Zahl, die zur Berechnung des tatsächlichen Augeninnendrucks (TIOP) verwendet wird.
2. Das Sternchen * neben einer Messung zeigt die Messung an, die am weitesten vom Mittelwert abweicht.
3. Sie können mithilfe der Bedientasten Nach oben/ Nach unten durch die erfassten Messwerte navigieren.
4. Sie können jede erfasste Messung löschen, indem Sie die Bedientaste Nach oben bzw. Nach unten mehrere Sekunden lang gedrückt halten (bis das Gerät einen hohen Piepton abgibt). Nach dem Löschen einer Messung berechnet das Gerät den Mittelwert aus den noch vorhandenen Messungen automatisch neu.

Durchführung einer Berechnung

Nachdem Sie die Messungen für einen Patienten durchgeführt haben, können Sie den tatsächlichen Augeninnendruck des Patienten berechnen. Sie können die Berechnung vom Bildschirm MIOP aus durchführen.

Berechnung des tatsächlichen Augeninnendrucks (IOP):

1. Wählen Sie im Messungs-Bildschirm den Bildschirm MIOP, indem Sie die Aktions-Bedientaste zwei bis drei Sekunden lang gedrückt halten.
2. Geben Sie den gemessenen Augeninnendruck (IOP) ein, indem Sie die Bedientasten Nach oben/ Nach unten so lange drücken, bis der korrekte gemessene Augeninnendruck (IOP) angezeigt wird. Wenn Sie einen Fehler gemacht haben, wählen Sie einfach den richtigen Wert.
3. Der tatsächliche Augeninnendruck (IOP), basierend auf dem Mittelwert der erfassten Messwerte, wird unter dem gemessenen Augeninnendruck (IOP) angezeigt.
4. Wechseln Sie zurück zum Messungs-Bildschirm, indem Sie die Aktions-Bedientaste gedrückt halten, bis der Messungs-Bildschirm angezeigt wird.

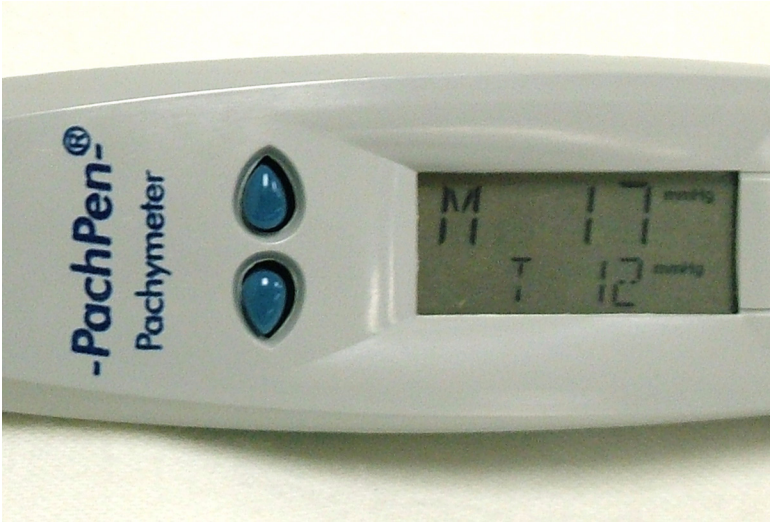


Abbildung 8:Bildschirm Tatsächlicher Augeninnendruck (IOP)

Tabelle 1 unten enthält die Korrekturwerte für den Augeninnendruck (IOP).

Tabelle 1 Korrekturwerte für den Augeninnendruck (IOP)

Dicke der Hornhaut (Mikrometer)	Korrekturwerte (mm Hg)
405	7
425	6
445	5
465	4
485	3
505	2
525	1
545	0
565	-1
585	-2
605	-3
625	-4
645	-5
665	-6
685	-7
705	-8
Korrekturwerte gemäß der Dicke der Hornhaut von 545 Mikrometern Diese Korrekturwerte wurden auf der Basis des Werks von Doughty und Zamen modifiziert. Dieses Diagramm ist eine Reproduktion des Diagramms aus dem Review of Ophthalmology, Juli 2002. Leon Herndon, MD, Duke University, Glaucoma Service, Seiten 88, 89, 90.	

4 Wartung, Lagerung und Fehlersuche

Allgemeine Wartung

Die Wartung des PachPen® umfasst Maßnahmen, wie das Freihalten der Oberflächen von Staub und Schmutz und die Lagerung an einem trockenen und kühlen Ort, um die elektronischen Bauteile nicht zu beeinträchtigen.

Bevor Sie den PachPen® sterilisieren, desinfizieren oder reinigen lesen Sie bitte die näheren Angaben in Abschnitt 2, Seite 7 bis Seite 8.

VORSICHT: Zur Reinigung des PachPen® dürfen keine scheuernden oder scharfen Reinigungslösungen verwendet werden.

***Hinweis:** *Außer der Batterie enthält das Gerät keine vom Benutzer austauschbaren Teile.*

Wartung und Reinigung

Reinigen Sie den PachPen®-Pachymeter, indem Sie alle Oberflächen außer der Spitze mit einem sauberen, fusselfreien, nicht scheuernden Tuch und Alkohol abwischen.

Reinigen Sie die PachPen®-Pachymeterspitze, indem Sie nur die ersten ca. 0,64 cm der Spitze in Alkohol oder in einen Ultraschallreiniger eintauchen und an der Luft trocknen lassen.

Lassen Sie das Gerät nicht fallen. Vermeiden Sie Stöße oder übermäßige Erschütterungen, da diese das Gerät beschädigen können.

Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein. Hierdurch wird die Elektronik beschädigt und die Garantie aufgehoben.

***Hinweis:** *Nähere Angaben zur Batteriespezifikation und zum Einsetzen der Batterie finden Sie in Abschnitt 3.*

Entsorgung der Batterie

Beachten Sie das unten beschriebene Verfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Lithium-Batterien.

Anweisungen zur Entsorgung

1. Die Richtlinien für die Entsorgung von Lithium-Batterien werden kontinuierlich geprüft. Abfallverwertungsunternehmen können bei der Entsorgung von Zellen und Batterien helfen.
2. Die Entsorgung muss gemäß den geltenden Bestimmungen erfolgen, die je nach Land variieren. In den meisten Ländern müssen Altbatterien gesondert entsorgt werden, die Entsorgung kann von gemeinnützigen, hierzu von lokalen Behörden ermächtigten Organisationen durchgeführt oder von Fachkräften organisiert werden.
3. Zellen und Batterien dürfen nicht verbrannt werden, sofern von entsprechend qualifizierten Fachkräften nicht die entsprechenden Maßnahmen eingehalten und geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Wenn Zellen oder Batterien hohen Temperaturen ausgesetzt werden oder in Kontakt mit Feuer kommen, kann sich in den Zellen/Batterien Druck aufbauen, wodurch diese explodieren können.
4. Altbatterien müssen unter Beachtung derselben Bestimmungen transportiert werden, die auch für neue Lithium/Thionylchloridbatterien gelten.
5. Accutome empfiehlt, dass Zellen und Batterien zur Entsorgung gesammelt und auf eine Weise transportiert und entsorgt werden, die Kurzschlüsse verhindert (mit überklebten Batterieklemmen).

6. Die Handhabung von Altzellen und Altbatterien muss in Übereinstimmung mit den Sicherheitsanweisungen für neue Zellen/Batterien erfolgen.
7. Die Wiederverwertung der Zellen und Batterien muss in hierzu autorisierten Einrichtungen durch lizenzierte Abfallverwertungsunternehmen erfolgen. Ein US-Recycling-Unternehmen ist nachfolgend aufgeführt.

Entsorgung in Europa

Die Europäische Gemeinschaft (EC) hat zwei Richtlinien herausgegeben; 91/157/EEC und 93/86/EEC. Diese Richtlinien wurden von jedem Mitgliedsland auf andere Weise implementiert. Daher sind in jedem Land die Hersteller, Importeure und Benutzer für die ordnungsgemäße Entsorgung und Wiederverwertung verantwortlich.

Die PachPen®-Lithiumzellen enthalten, in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien, keine gefährlichen Stoffe. Die Reaktionsprodukte sind anorganisch und stellen nach Abschluss des Zersetzungs- oder Neutralisationsprozesses keine Gefährdung für die Umwelt dar.

Entsorgung in den USA

Lithium-Batterien sind weder gesondert aufgeführt in den noch ausgenommen von den Bestimmungen für Sondermüll der Federal Environmental Protection Agency (EPA), wie durch den RCRA (Resources Conservation and Recovery Act) dargelegt. Das einzige Metall, das in der Zelle möglicherweise bedenklich sein könnte, ist das Lithium-Metall, das weder als toxischer Sondermüll aufgeführt noch charakterisiert ist. Eine maßgebliche Menge Altzellen und Altbatterien, die nicht behandelt und nicht vollständig entladen sind, gelten als reaktiver Sondermüll.

Daher kann der Sondermüll aus Altzellen und Altbatterien entsorgt werden, nachdem er zunächst vor der Entsorgung durch eine genehmigte sekundäre

Behandlung neutralisiert wurde (wie durch die U.S. Land Ban Restriction of the Hazardous and Solid Waste Amendments von 1984 erforderlich).

Die Entsorgung von Altbatterien muss von einem autorisierten, fachkundigen Entsorgungsbetrieb durchgeführt werden, der über ausreichende Kenntnisse der Bestimmungen der Bundesbehörden, der staatlichen Bestimmungen und der Bestimmungen der lokalen Behörden in Bezug auf Sondermüll, Transport und Abfallentsorgung verfügt. ***Auf jeden Fall ist es ratsam, sich an die EPA-Lokalniederlassung zu wenden.***

KORREKTE TRANSPORTBEZEICHNUNG: Lithium-Altbatterien

UN-NUMMER: 3090

KENNZEICHNUNGANFORDERUNGEN: VERSCHIEDENES, SONDERMÜLL

ENTSORGUNGSCODE: D003

Nachstehend finden Sie einen Vorschlag für ein Batterie-Recycling- und -Sammelunternehmen in den USA:

ToxCo Inc.

3200 E Frontera, Anaheim, CA 92806

Kontaktperson: David Miller,

E-Mail: DMiller320@aol.com

Tel.: (714) 879 2076, Fax: (714) 441 0857

www.Toxco.com

Lagerung

1. Wenn der PachPen®-Pachymeter nicht in Gebrauch ist, sollte das Gerät mit allem Zubehör zurück in den Aufbewahrungskoffer gelegt werden.
2. Wenn der PachPen®-Pachymeter über einen längeren Zeitraum nicht verwendet werden soll, entnehmen Sie die Batterie aus dem Batteriefach des Geräts.

Fehlersuche

Nähere Informationen zur Identifizierung und Behebung von Problemen, die beim PachPen® auftreten können, finden Sie in Tabelle 2 unten.

Tabelle 2 Informationen zur PachPen®-Fehlersuche

Symptom	Mögliche Ursache	Behebungsmaßnahme
A. Es wird „LOW BATT“ angezeigt.	A. Die Batterie ist fast leer.	A. Wechseln Sie die Batterie aus (siehe Abschnitt 3).
B. Mehrere unterschiedliche Messwerte werden angezeigt.	B.1. Falsche Methode.	B.1. Prüfen Sie die Messmethode.
	B.2. Die Batterie ist fast leer.	B.2. Wechseln Sie die Batterie aus (siehe Abschnitt 3).
	B.3. Mechanischer oder elektronischer Fehler.	B.3. Sorgen Sie für eine Reparatur durch die Accutome Technical Service Group (siehe Abschnitt 9).
C. Bei Aktivierung erfolgt kein Piepton und/oder keine Anzeige.	C.1. Die Aktions-Bedientaste wurde nicht lange genug gedrückt gehalten.	C.1. Halten Sie die Aktions-Bedientaste länger gedrückt.
	C.2. Die Batterie ist nicht richtig eingesetzt.	C.2. Prüfen Sie die Batterie.
	C.3. Die Batterie ist fast leer.	C.3. Wechseln Sie die Batterie aus (siehe Abschnitt 3).
	C.4. Mechanischer oder elektronischer Fehler.	C.4. Sorgen Sie für eine Reparatur durch die Accutome Technical Service Group (siehe Abschnitt 6).
D. Keine Messwerte.	D.1. Falsche Methode.	D.1. Prüfen Sie die Messmethode.

	D.2. Die Batterie ist nicht richtig eingesetzt.	D.2. Prüfen Sie die Batterie.
	D.3. Die Batterie ist fast leer.	D.4. Wechseln Sie die Batterie aus (siehe Abschnitt 3).
	D.4. Mechanischer oder elektronischer Fehler.	D.5. Sorgen Sie für eine Reparatur durch die Accutome Technical Service Group (siehe Abschnitt 9).

5 Technische Daten

Übersicht

Dieser Abschnitt liefert die physikalischen und betrieblichen Spezifikationen des PachPen®.

Physikalische Spezifikationen

Tabelle 3 unten führt die physikalischen Spezifikationen des PachPen®-Geräts und der zugehörigen Peripheriegeräte auf.

Tabelle 3 Physikalische Spezifikationen des PachPen®

Hauptgerät	
Abmessungen	18,4 cm x 3,2 cm x 3,2 cm
Gewicht	85 g
Display	
Typ	Monochrome Multisegment-Flüssigkristallanzeige (LCD)
Größe	28,6 mm sichtbarer Diagonale
Schaltfrequenz	65 MHz
Sicherheit	
Erfüllt die elektrischen Normen der EN 60601-1-Reihe für Medizingeräte.	

Umgebungs-spezifikationen

Tabelle 4 unten führt die Betriebs- und Lagerwerte für das PachPen®-System für Temperatur und Luftfeuchtigkeit auf.

Tabelle 4 Umgebungsspezifikationen

Temperatur	
Betrieb	+10 °C bis +40 °C
Lagerung	-20 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	
Betrieb	20 % bis 80 % (nicht kondensierend)
Lagerung	15 % bis 90 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	
Betrieb	700–1060 hPa
Lagerung	500–1060 hPa

Messgenauigkeit

Tabelle 5 unten führt die PachPen®-Genauigkeit auf.

Tabelle 5 Messgenauigkeit

Messung	Dicke der Hornhaut
Klinische Genauigkeit (1 Sigma)	+/- 5 Mikrometer
Elektronische Auflösung (bei 1640 m/s)	+/- 1 Mikrometer
Bereich	300–999 Mikrometer

Betriebsmodi

Die folgende Tabelle fasst die möglichen Modi/die Anwendungsmöglichkeiten für jede System/Schallkopfkombination zusammen:

Tabelle 6 Betriebsmodus (Betriebsmodi)

Klinische Anwendung	A	B	M	PWD	CWD	CD	Kombiniert (Angeben)	Andere† (Angeben)
Augen	X							
Fetale Bildgebung u. andere*								
Herz, Erwachsener u.								
Pädiatrisch								
Periphere Gefäße								

* Abdominal, Intraoperativ, Pädiatrisch, Kleine Organe (Brust, Schilddrüse, Hoden usw.), Schädel Neonatal, Schädel Erwachsener, Muskuloskeletal (**konventionell**), Muskuloskeletal (**oberflächlich**)

† Beispiele sind u. a.: AD (Amplitude Doppler), 3D-Bildgebung, HI (Harmonic Imaging), TMD (Tissue Motion Doppler), CVI (Color Velocity Imaging).

Schallausgangsleistung

Tabelle 7 unten enthält die Schallausgangsleistungs-Protokollierung für Folgendes:

System: **PachPen®**

Schallkopfmodell: **A-Modus-Sonde**

Betriebsmodus: **A-Modus**

Anwendung(en): **Augen**

Tabelle 7 Tabellarisches Schallausgangsleistungsprotokoll für Spur 1 Nicht-Autoscan-Modus

Schallausgangsleistung			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)
Höchstwert			**0,182**	**0,022**	**15,34**
Zugewiesene Schallparameter	$P_{r.3}$ (MPa)		0,656		
	W_0	(mW)		0,000256	0,000256
	f_c (MHz)		12,93	12,93	12,93
	z_{sp} (cm)		0,3	0,3	0,3
	Strahlmaße	x_{-6} (cm)		0,124	0,124
		x_{-6} (cm)		0,124	0,124
	PD	(iS)	0,071		0,071
	PRF	(Hz)	20		20
	EBD	Az (cm)		0,224	
		Ele. (cm)		0,224	
Betriebssteuerungsbedingungen					

Garantie

Accutome, Inc. gewährleistet, dass das neue Produkt frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Jedes Produkt, das sich als fehlerhaft erweist, wird bis zu einem Jahr nach Kaufdatum durch den Erstkäufer des Produkts von Accutome, Inc. oder einem autorisierten Fachhändler zu Lasten von Accutome, Inc. kostenlos repariert oder ersetzt,

Diese Garantie deckt jegliche Reparatur und Wartung von Teilen, die Herstellungsfehler aufweisen. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Teile, die fehlerhaft oder unsachgemäß verwendet wurden. Für diesen Service sind unsere geschulten Vertriebsmitarbeiter zuständig oder er wird ggf. in unserer Hauptniederlassung durchgeführt. Der Kunde ist für Versandkosten für die Rücksendung oder Reparatur von Teilen, die nicht unter die Garantie fallen, verantwortlich. Änderungen, Reparaturen oder Modifikationen von Produkten, die von Personen durchgeführt werden, die hierzu nicht von Accutome, Inc. berechtigt wurden, führen zu einem unmittelbaren Verlust des Garantieanspruchs.

Rücksendung von Produkten

Befolgen Sie zur Rücksendung von Produkten an Accutome, Inc. die nachstehenden Anweisungen.

Wartung und Reparatur

Wenden Sie sich vor der Rücksendung von Geräten zur Wartung oder Reparatur an die Accutome Technical Service Group, um Ihre Autorisierungsnummer zur Warenrücksendung, die so genannte RGA-Nummer (Return Goods Authorization Number) zu erfragen.

Gebührenfrei (in den USA):	1-800-979-2020
Tech Service:	+1-610-889-0200
Fax:	1-610-889-3233

Nach Erhalt der Autorisierung schreiben oder drucken Sie die RGA-Nummer auf das Paket und senden das Gerät an:

Technical Service Group

Accutome, Inc.

263 Great Valley Pkwy.

Malvern, PA 19355 USA

Alle anderen Rücksendungen

Rücksendungen aus Gründen, die nicht wartungstechnisch sind, müssen vom Accutome Customer Service Department autorisiert werden. Wenden Sie sich an den Accutome Customer Service für eine RGA-Nummer.

Waren, die innerhalb von 60 Tagen nach Rechnungsstellung zurückgesendet werden, werden wie folgt gutgeschrieben:

- Volle Gutschrift für alle Waren, die in wiederverkaufbarem Zustand zurückgesendet werden

Nicht zurücksendbare Waren

Accutome Inc. autorisiert keine Rücksendung für:

- Waren, die länger als 60 Tage behalten wurden.

Ersatzteile

Tabelle 8 unten führt die bei Accutome, Inc. oder bei Ihrer lokalen Fachvertretung erhältlichen Teile auf. Vergessen Sie bitte nicht, bei Ihrer Bestellungsaufgabe die Accutome-Artikelnummer anzugeben.

Tabelle 8 Accutome-Ersatzteile

Beschreibung	Accutome-Artikelnummer
Standardteile	
Batterie	24-5101